

2026 東京

リアル開催のみ

# 滅菌バリデーションセミナー 基礎及び特別講演のご案内

# 4/15(水)

13:00~17:15 (受付 12:30 より)

会場 東京薬業健康保険組合 薬業健保会館  
東京都千代田区永田町2丁目17-2

費用 無料 (テキストを含む)

 **サクラエスアイ株式会社**

皆様におかれましてはますますご清栄のこととお喜び申し上げます。平素よりご高配を賜り厚く御礼申し上げます。さて、弊社におきまして「滅菌バリデーションセミナー」を下記の要領で開催いたします。本セミナーでは、一般講演に引き続きまして、特別講演としてGMP Technical Advisorの佐々木次雄先生から、「無菌医薬品製造に関するAnnex 1ガイドラインの各種滅菌要件(仮題)」につきまして解説いただきます。多数の方のご参加をお待ちしております。

★希望者には「受講修了証」の発行を致します。

## ■ プログラム

	内容	講師
1	[一般講演] ISO 17665 について (仮題)	<b>高橋 治</b> サクラエスアイ(株)学術顧問 ISO/TC198 WG1 (EO滅菌) 国内対策委員会主査 ISO/TC198 WG3 (湿熱滅菌) 国内対策委員
2	[一般講演] 湿熱滅菌装置の汚染管理	<b>木村 豊</b> サクラエスアイ(株)技術部 ISO/TC198 WG1 (EO滅菌) 国内対策委員
3	[特別講演] 無菌医薬品製造に関する Annex 1 ガイドラインの各種滅菌要件 (仮題)	<b>佐々木次雄 先生</b> GMP Technical Advisor

## ■ 講義内容につきまして

本セミナーの一般講演では、医療機器及び医薬品製造における湿熱滅菌に関する国際規格「ISO 17665」や、湿熱滅菌装置における汚染管理の考え方、ならびに無菌医薬品製造に関するAnnex 1ガイドラインの各種滅菌要件について解説いたします。

滅菌工程における汚染管理及びバリデーションの基礎的な概念を整理し、関連する最新の規格・ガイドラインへの理解を深めていただくことを目的としております。なお、本講演では個別の具体的事例の詳細な紹介は割愛しております。

### ◆ 懇親会のご案内 ◆

本セミナー終了後、懇親会(立食形式)をご用意しております。ぜひご参加ください。

(参加費無料・事前申込不要)

お問合せ  
はこちら

本セミナーに関してご不明な点などございましたら、セミナー事務局までお願いいたします。

サクラエスアイ(株) 03-3231-1612 (代表) 受付時間 8:45 から 17:30 まで ※土日祝祭日を除く

東京都中央区日本橋本町 4-5-14 入江ビル 5 階

弊社 Web サイト <https://www.sakurasi.com>

## 【特別講師、講師紹介】

### ■ 特別講師

佐々木 次雄 先生

- 元国立感染症研究所、元医薬品医療機器総合機構、現大阪大学大学院工学研究科招聘教授
- 現在：GMP Technical Advisor
- 1992年より四半世紀、ISO/TC198/WG8（微生物管理試験）やWG9（ヘルスケア製品の無菌操作法）、また日本薬局方調査会（生物試験法委員会、製薬用水委員会、他）で活躍
- 出版物：ISO/JIS規格準拠「ヘルスケア製品の滅菌及び滅菌保証」、ISO規格に準拠した「バイオバーデン試験法及び環境微生物試験法」、ISO規格に準拠した「無菌医薬品の製造管理と品質保証」、日本薬局方に準拠した「滅菌法及び微生物殺滅法」、他、多数編纂（何れも日本規格協会より出版）
- 近 著：「FDAのGMP査察から学ぶ：読めばわかる査察官の視点・指摘の意図」（じほう社より2018年7月25日発行）  
「ゼロから学ぶ：無菌医薬品製造における汚染管理戦略」（じほう社より2024年9月9日発行）

### ■ 講師

高橋 治

学術顧問

- ISO/TC198 WG1（EO滅菌に関わるワーキンググループ）国内対策委員会主査、WG3（湿熱滅菌に関わるワーキンググループ）委員、WG4（BIに関わるワーキンググループ）委員、WG6（CIに関わるワーキンググループ）委員
- (株)技術情報協会「次世代医薬品工場のGMP適合と設備保全」湿熱（高圧蒸気）滅菌設備の品質リスクマネジメント（QRM）、「バイオリジカルクリーンルームの設計・維持管理と作業員教育」感染性廃棄物滅菌設備、じほう社「ゼロから学ぶ：無菌医薬品製造における汚染管理戦略」滅菌工程（湿熱滅菌）執筆ほか、滅菌関連図書執筆
- 滅菌関連各種講習会講師：外資系医薬品メーカー、サクラ精機(株)を経て、弊社の学術顧問を委嘱

### ■ 講師

木村 豊

技術部

- ISO/TC198 WG1（EO滅菌に関わるワーキンググループ）委員
- (株)技術情報協会「次世代医薬品工場のGMP適合と設備保全」湿熱（高圧蒸気）滅菌設備の品質リスクマネジメント（QRM）執筆担当
- じほう社「ゼロから学ぶ：無菌医薬品製造における汚染管理戦略」滅菌工程（湿熱滅菌）執筆担当

### ■ 募集定員

本セミナーの定員は80名となります。先着順に受付をいたします。  
申込期限にかかわらず満員になり次第、受付を締め切らせていただきます。

### ■ 個人情報

頂戴しました個人情報については、本セミナーに関して使用するほか、今後実施いたしますセミナーや展示会のご案内をお送りする際にも使用させていただきます。

### ◆ 注意事項

- セミナープログラム、時間及び順番は、当日の実施状況により変更となる可能性があります。
- 本セミナーの録音・録画はご遠慮ください。
- 同業他社はお断りする場合がございます。あらかじめご了承ください。

## セミナー聴講申込方法（リアル開催のみ）

※申込期限：2026年4月10日（金）

### → パソコンからのお申し込み方法

下記URL（弊社Webサイト）トップページのバナーから専用フォームをご利用ください。

<https://www.sakurasi.com>

スマホは  
こちらから



### → FAXでのお申し込み方法

必要事項をご記入後、このページをそのまま送信してください。

FAX受領後に受付を完了した旨のご連絡をFAX致します。※到着しない場合はお手数ですがその旨をご連絡ください。

貴社名	電話番号
ご住所	FAX番号
ご出席者 <small>フリガナ</small> ( )	部署
メールアドレス	
備考	

↓ FAX 03-3270-3760 ↓